

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Travogen®

(Isoconazole)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Travogen®

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 κολπικό υπόθετο περιέχει 600mg νιτρικής ισοκοναζόλης

Για έκδοχα, βλ. 6,1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κολπικό υπόθετο.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Μυκητιάσεις του κόλπου.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

1 κολπικό υπόθετο ως εφάπαξ δόση.

Τρόπος χορήγησης

Το κολπικό υπόθετο εισάγεται βαθιά μέσα στον κόλπο, καλύτερα σε ύπτια θέση με τη βοήθεια του ελαστικού δακτύλου που υπάρχει μέσα στη συσκευασία, το βράδυ πριν από την κατάκλιση. Η θεραπεία να μην διεξάγεται κατά τη διάρκεια της καταμήνιας αιμορραγίας.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή στο έκδοχο.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Για τη θεραπεία της εξωτερικής γεννητικής περιοχής καθώς και για τη σύγχρονη θεραπεία του συντρόφου συνιστάται η Travogen κρέμα.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας καθώς και την επόμενη εβδομάδα δεν πρέπει να γίνονται κολπικές πλύσεις.

Σε περίπτωση επαφής προφυλακτικού από Latex με Travogen κολπικό υπόθετο μειώνεται η ασφάλεια του προφυλακτικού.

Για την αποφυγή επαναμόλυνσης, πρέπει τα ασπρόρουχα που χρησιμοποιούνται

(προσόψια, πετσέτες, εσώρουχα κλπ. – κατά το δυνατόν βαμβακερά) να αλλάζονται καθημερινά και πλένονται με καυτό νερό.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα δεν είναι μέχρι σήμερα γνωστές.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Η εμπειρία από τη χρήση ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν νιτρική ισοκοναζόλη κατά την κύηση δεν έδειξε κίνδυνο τερατογέννεσης στον άνθρωπο.

Λόγω της πολύ μικρής απορρόφησης (λιγότερο από 10% της δόσης που χορηγείται) και της μικρής διάρκειας της θεραπείας, μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο μίας πιθανής βλάβης του νεογνού, οφειλόμενη στην απέκκριση της νιτρικής ισοκοναζόλης μέσω του μητρικού γάλακτος.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν επιδρά.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σε μεμονωμένες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστούν τοπικά συμπτώματα όπως κνησμός, καύσος, ερύθημα ή σχηματισμός φυσαλίδων.

Μπορεί να εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις των βλεννογόνων ή του δέρματος.

4.9 Υπερδοσολογία

Σύμφωνα με τα αποτελέσματα ερευνών οξείας τοξικότητας δεν αναμένεται κανένας κίνδυνος οξείας τοξικότητας μετά από εφάπαξ δερματική εφαρμογή υπερδοσολογίας (εφαρμογή σε μεγάλη επιφάνεια υπό συνθήκες που ευνοούν την απορρόφηση) ή από του στόματος κατάποση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

ΚΩΔΙΚΑΣ ATC: G01AF07

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το Travogen δρα εναντίον των δερματοφύτων, των βλαστομυκήτων, μυκήτων που μοιάζουν με βλαστομύκητες, καθώς και εναντίον ευρωτομυκήτων.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η θεραπεία των κολπικών μυκητιάσεων με τα κολπικά υπόθετα Travogen αποτελεί μία τοπική θεραπεία, η οποία δεν απαιτεί δραστικά επίπεδα ισοκοναζόλης στο πλάσμα. Κατά την κολπική χορήγηση δημιουργείται απόθεμα του φαρμάκου. Το Travogen πιθανώς καλύπτει το τοίχωμα του κόλπου. Ένα μέρος του φαρμάκου διαλύεται μέσα στο κολπικό έκκριμα και διεισδύει στο επιθήλιο του κόλπου. Στο έκκριμα και στο επιθήλιο, διατηρείται επί πολλές ημέρες μία συγκέντρωση του αντιμυκητιασικού, σαφώς υψηλότερη από τις ελάχιστες συγκεντρώσεις που προσδιορίστηκαν in vitro για την ανασταλτική και τη βιοκτόνο δράση του αντίστοιχα.

Μετά από μεμονωμένη κοιλιακή χορήγηση του κοιλιακού υπόθετου που περιέχει ραδιενεργά επισημασμένη νιτρική ισοκοναζόλη, το φάρμακο απορροφήθηκε σε ποσότητα μικρότερη του 10% της χορηγούμενης δόσης. Η νιτρική ισοκοναζόλη που απορροφάται μεταβολίζεται πλήρως από τον ανθρώπινο οργανισμό. Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση ³H-επισημασμένης νιτρικής ισοκοναζόλης, το ένα τρίτο των ραδιενεργά επισημασμένων μεταβολιτών απεκκρίνεται με τα ούρα και δύο τρίτα με τα κόπρανα, 75% της δόσης ήδη μέσα στις πρώτες 24 ώρες. Ως ποσοτικά κύριοι μεταβολίτες προσδιορίστηκαν στα ούρα το 2,4-διχλωροαμυγδαλικό οξύ και το 2-(2,6-διχλωρο-βενζυλοξυ)-2-(2,4-διχλωροφαινυλο)-οξικό οξύ.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Τα αποτελέσματα τοξικολογικών μελετών με επαναλαμβανόμενη δόση δεν έδειξαν πως μπορεί να συσχετιστεί ιδιαίτερος κίνδυνος της υγείας των ασθενών με τη θεραπευτική χρήση του Travogen.

Πειράματα που έγιναν *in vitro* και *in vivo* για την ανίχνευση γονιδιακών και χρωμοσωμικών μεταλλάξεων δεν έδειξαν πως η νιτρική ισοκοναζόλη είναι δυνητικά μεταλλαξιόγonos. Δε διεξάχθηκαν *in vivo* μελέτες ογκογένεσης για την ισοκοναζόλη. Σύμφωνα με τα σημερινά δεδομένα, δεν υπάρχει ένδειξη ογκογένεσης για την ισοκοναζόλη, η οποία να γίνεται φανερή από τα αποτελέσματα δοκιμασιών μεταλλαξιόγonos δράσης, από τοξικολογικές μελέτες με επαναλαμβανόμενη δόση, από τη χημική δομή ή το βιοχημικό μηχανισμό δράσης.

Σε μια σειρά ειδικών τοξικολογικών μελετών για την αναπαραγωγή, η ισοκοναζόλη δεν εμφάνισε ανεπιθύμητες ενέργειες σε καμία φάση του αναπαραγωγικού κύκλου. Συγκεκριμένα, δεν υπήρξε ένδειξη τερατογένεσης.

Σύμφωνα με τα αποτελέσματα μελετών τοπικής ανεκτικότητας στο δέρμα και σε βλεννογόνους, δεν αναμένεται σημαντικός τοπικός ερεθισμός, υπό θεραπευτικές συνθήκες. Λαμβάνοντας υπόψη τα αποτελέσματα που παρατηρήθηκαν σε μάτια κουνελιών, πρέπει να αναμένεται ερεθισμός του επιπεφυκότος, μετά από ακούσια μόλυνση του ματιού.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Εκδοχα

Hard fat.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστές μέχρι σήμερα.

6.3 Διάρκεια ζωής

5 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

Τα φάρμακα πρέπει να φυλάγονται προσεκτικά, ώστε να αποφεύγεται ο κίνδυνος να

πέσουν σε παιδικά χέρια.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κολπικό υπόθετο: βαθιά χαραγμένο φύλλο από PVC

Ελαστικοί δάκτυλοι: πολυαιθυλένιο

Συσκευασία: 1 κολπικό υπόθετο και 2 ελαστικοί δάκτυλοι.

6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού

Δεν δίνονται ιδιαίτερες οδηγίες.

6.7 Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα:

Κάτοχος ειδικής άδειας κυκλοφορίας στην Κύπρο:

Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ

Σωρού 18-20

15125 Μαρούσι, Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ. 0030 210 6187500

Τηλ.χωρ.χρέωση: 800 11 30 900

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

ΕΛΛΑΔΑ: 3760/19-1-2006

ΚΥΠΡΟΣ: S00062

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

ΕΛΛΑΔΑ: 21.04.1989

ΚΥΠΡΟΣ: 20.10.2006

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:

Ιούνιος 2003